

ORIENTAÇÕES GERAIS:
**Peticionamento de Envio de Balanços,
Relações e Mapas de Substâncias e
Medicamentos Sujeitos ao Controle Especial
por meio do SEI!MG.**



**Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais
Subsecretaria de Vigilância em Saúde
Superintendência de Vigilância Sanitária
Outubro de 2021 – 1ª edição**



SUMÁRIO

1 - INTRODUÇÃO	2
2 - USUÁRIO EXTERNO	4
2.1 Cadastro de usuário externo no SEI!MG	4
2.2 Criação de Peticionamento Novo - SES: Envio de Balanços, Relações e Mapas de Medicamentos e Substâncias Sujeitas ao Controle Especial no SEI!MG.	5
2.3 Peticionamento Intercorrente	11
REFERÊNCIAS	14



1 - INTRODUÇÃO

Este manual objetiva instruir os interessados quanto aos procedimentos necessários para Envio de Balanços, Relações e Mapas de medicamentos e substâncias sujeitas ao controle especial, em atendimento à Portaria SVS/MS nº 344/1998, RDC 11/2011 e RDC58/207, via Sistema Eletrônico de Informações do Governo do Estado de Minas Gerais (SEI!MG).

O SEI!MG é um sistema de gestão de processos e documentos arquivísticos eletrônicos. Por meio dele os interessados podem realizar o peticionamento eletrônico, um recurso que possibilita que uma solicitação seja protocolada e enviada por meio eletrônico ao órgão público de interesse.

Para isso, o requerente que não possui acesso ao SEI!MG deve solicitá-lo por meio da modalidade “Usuário Externo”.

Ao fazer o cadastro, há duas possibilidades de realizar o peticionamento eletrônico:

- 1) Peticionamento novo: em que o requerente abre um processo para iniciar a formalização da solicitação;
- 2) Peticionamento intercorrente: utilizado quando o requerente já abriu um processo anteriormente e necessita fazer a inclusão de novos documentos no processo, para fins de cumprimento de exigências.

Ao peticionar, o requerente fornece as informações necessárias a partir do preenchimento de formulários específicos e da inserção de documentos, e pode acompanhar o andamento da sua solicitação. Essa proposta visa facilitar a troca de informações e agilizar o trâmite processual, dispensando a presença física do interessado nos pontos de atendimento.

De forma a otimizar a prestação deste serviço quando realizado pela Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais, este manual orienta ao setor regulado como peticioná-lo eletronicamente utilizando o Sistema Eletrônico de Informações (SEI!MG).



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
Subsecretaria de Vigilância em Saúde
Superintendência de Vigilância Sanitária

Orientamos a sempre buscar as informações sobre envio junto a Vigilância Sanitária do município onde está localizado o estabelecimento, pois o serviço de envio de Balanços, Relações e Mapas de medicamentos deve ser realizado, preferencialmente, pelo município.

Só utilize este serviço de peticionamento eletrônico se a Vigilância Sanitária estadual confirmar junto ao estabelecimento que os Balanços, Relações e Mapas de medicamentos e substâncias sujeitas ao controle especial devem ser entregue para a VISA estadual.

2 - USUÁRIO EXTERNO

2.1 Cadastro de usuário externo no SEI!MG



O **Usuário Externo** é qualquer pessoa natural externa ao Governo do Estado de Minas Gerais que, mediante cadastro prévio, está autorizada a ter acesso ao SEI!MG para a prática de atos processuais em nome próprio ou na qualidade de representante de pessoa jurídica ou de pessoa natural

Para realizar o peticionamento no SEI!MG, um representante do estabelecimento deve ser cadastrado como Usuário Externo.

O cadastro como Usuário Externo no SEI!MG é de inteira responsabilidade da pessoa física que opera o sistema, tendo como consequência a responsabilização pelas ações efetuadas, as quais poderão ser passíveis de apuração civil, penal e administrativa. Para tanto, cabe ressaltar que as informações do usuário e sua senha são pessoais e intransferíveis.

Caso o estabelecimento já possua um usuário cadastrado no SEI!MG, esta etapa pode ser desconsiderada, seguindo para o tópico 2.2 - Criação de Peticionamento Novo.

2.1.1 Para o cadastro do usuário externo, consulte o “Manual do Usuário Externo”, disponível no link: <http://www.planejamento.mg.gov.br/pagina/gestao-governamental/sei/sistema-eletronico-de-informacoes>. Clique em: Manual de “Usuário Externo”.

2.1.2. Ou acesse o link: www.sei.mg.gov.br/usuarioexterno selecione a opção: “Clique aqui se você ainda não está cadastrado”, conforme Figura 1 e siga as orientações que aparecerão na tela:

Figura 1. Dados iniciais para cadastro de usuário externo

2.1.3. Após realizar o cadastro e receber a confirmação de solicitação, inicie o peticionamento.

2.2 Criação de Peticionamento Novo - SES: Envio de Balanços, Relações e Mapas de Medicamentos e Substâncias Sujeitas ao Controle Especial no SEI!MG.

Após a conclusão do cadastro, o usuário deverá realizar um peticionamento eletrônico no SEI!MG.

O tipo de processo **SES: Envio de Balanços, Relações e Mapas de Medicamentos e Substâncias Sujeitas ao Controle Especial** da Portaria SVS/MS 344/1998 **no SEI!MG** é um serviço eletrônico prestado para os estabelecimentos sujeitos ao controle sanitário, cuja responsabilidade da inspeção é da Vigilância Sanitária Estadual.

2.2.1. Acesse o link www.sei.mg.gov.br/usuarioexterno e realize o *login* no sistema.

2.2.2 Para criar o processo de peticionamento, clique no *menu* à esquerda da tela inicial, em “Peticionamento” e em seguida em “Processo novo”, conforme Figura 2:

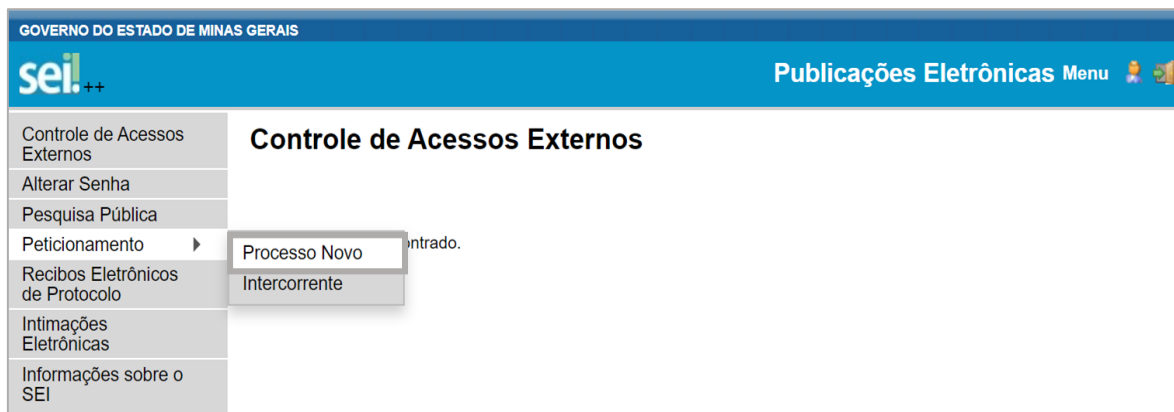


Figura 2. Peticionamento novo

2.2.3. Em seguida, clique no tipo de processo: **“SES: Envio de Balanços, Relações e Mapas de Medicamentos e Substâncias”**.

2.2.4. Na próxima tela (Figura 3), aparecerão três subdivisões: “Orientações sobre o Tipo de Processo”; “Formulário de Peticionamento”; e “Documentos”.

Tipo de Processo: SES - Envio de Balanços, Relações e Mapas de Medicamentos e Substâncias

Orientações sobre o Tipo de Processo

O peticionamento "SES: SES - Envio de Balanços, Relações e Mapas de medicamentos e substâncias sujeitas ao controle especial" é um serviço que deve ser realizado prioritariamente pelo município. Só utilize este peticionamento se a inspeção no estabelecimento for realizada pela Vigilância Sanitária Estadual.

Formulário de Peticionamento

Especificação (resumo limitado a 50 caracteres):

Interessado: XXXXXXXXXX

Documentos

Os documentos devem ser carregados abaixo, sendo de sua exclusiva responsabilidade a conformidade entre os dados informados e os documentos. Os Níveis de Acesso que forem indicados abaixo estarão condicionados à análise por servidor público, que poderá alterá-los a qualquer momento sem necessidade de prévio aviso.

Documento Principal: SES_Envio de Balanços, Relações Mapas Medicamentos (clique aqui para editar conteúdo)

Nível de Acesso: ?

Documentos Essenciais (40 Mb):
 Nenhum arquivo selecionado

Tipo de Documento: ? Complemento do Tipo de Documento: ?

Nível de Acesso: ?

Formato: ? Nato-digital Digitalizado

Nome do Arquivo	Data	Tamanho	Documento	Nível de Acesso	Formato	Ações

Documentos Complementares (40 Mb):
 Nenhum arquivo selecionado

Tipo de Documento: ? Complemento do Tipo de Documento: ?

Nível de Acesso: ?

Formato: ? Nato-digital Digitalizado

Nome do Arquivo	Data	Tamanho	Documento	Nível de Acesso	Formato	Ações

Figura 3. Processo SEI/IMG “SES: Envio de Balanços, Relações e Mapas de Medicamentos e Substâncias”.

A subdivisão “Orientações sobre o Tipo de Processo” é apenas informativa e contém instruções sobre o procedimento que está sendo realizado.

2.2.5. Na subdivisão “Formulário de Peticionamento”, preencha o campo “Especificação” com informações sobre o processo, de modo a fornecer mais informações para a posterior análise. **Solicitamos incluir a razão social do estabelecimento para facilitar a localização do processo.**

2.2.6. Na subdivisão “Documentos” deve ser inserida toda a documentação que será remetida à Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais por meio do processo de peticionamento, que compreende o documento principal, os documentos essenciais e os complementares.

2.2.7. O campo “**Documento Principal**” (Figura 3) é um documento pré-formatado que deverá ser editado pelo usuário. Trata-se do formulário informando qual o tipo de balanço, relação e/ou mapa que será encaminhada para a Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais.

2.2.8. Ao clicar no botão “Documento Principal: **“SES: Envio de Balanços, Relações Mapas Medicamentos”**” será aberta uma janela (Figura 4) com o formulário de solicitação e ferramentas para editar o texto. Preencha o formulário com os dados solicitados.

2.2.9. Após o preenchimento do documento, clique no botão “Salvar”. Após salvar, feche essa janela.

FORMULÁRIO

Envio de Balanços, Relações e Mapas de medicamentos e substâncias sujeitas ao controle especial

Nome do estabelecimento: _____

CNPJ: _____

Endereço: _____

Logradouro: _____ Número: _____ Complemento: _____

Bairro: _____ CEP: _____ Município: _____ UF: _____

Nome do Responsável Técnico: _____

Inscrição no Conselho Regional de _____ Nº: _____

Endereço do Responsável Técnico: _____

Logradouro: _____ Número: _____ Complemento: _____

Bairro: _____ CEP: _____ Município: _____ UF: _____

		Marcar o tipo de documento a ser enviado		Informar a lista a que se refere o documento
Informar o tipo de documentação a ser enviada	Balanços	<input type="checkbox"/>	Balanco de Substâncias Psicoativas e Outras Substâncias Sujeitas a Controle Especial – BSPO - (ANEXO XX da Portaria SVS/MS 344/1998)	
		<input type="checkbox"/>	Balanco de Medicamentos Psicoativos e de outros Sujeitos a Controle Especial – BMPO – (ANEXO XXI da Portaria SVS/MS 344/1998)	
	Relação	<input type="checkbox"/>	Relação Mensal de Notificações de Receita "A" - RMNRA (ANEXO XXIV da Portaria SVS/MS 344/1998) *	
		<input type="checkbox"/>	Relação Mensal de Notificações de Receita "B2" – RMNRB2 (Conforme Resolução RDC 58/2007)	
		<input type="checkbox"/>	Relação Mensal de Venda de Medicamentos Sujeitos a Controle Especial - RMV (ANEXO XXIII da Portaria SVS/MS 344/1998)	
Mapa	<input type="checkbox"/>	Mapa Consolidado Trimestral, conforme Resolução RDC 11/2011		

*No caso da RMNRA as mesmas devem ser encaminhadas juntamente com as respectivas Notificações de Receita A. As mesmas poderão ser digitalizadas e incluídas neste processo ou entregues presencialmente no Núcleo de Vigilância Sanitária da Unidade Regional de Saúde responsável pela inspeção no estabelecimento.

OBSERVAÇÃO: _____

NOTA: No campo observação o estabelecimento poderá acrescentar quaisquer informações que julgar importantes.

Figura 4. Formulário de solicitação

2.2.10. Ao retornar à tela da Figura 3, abaixo do item do Documento principal, no campo “Nível de acesso”, selecione a seta desse campo e escolha a opção: **Restrito** e informe a Hipótese Legal: **Informação pessoal**.

2.2.11. No campo **Documentos Essenciais**, deve ser incluído um dos seguintes documentos que compõe o processo:

I – Balanço, Relação ou Mapa (BSPO, BMPO, RMNRA, RMNRB2, RMV, MTC). Documentos elaborados conforme as diretrizes das Portarias 344/98 e 06/1999, Resolução RDC 11/2011 e RDC58/2007 e anexá-lo ao SEI/!MG. O farmacêutico possui a opção de elaborar o documento eletronicamente, assiná-lo também eletronicamente e anexar ao processo. Alternativamente, o estabelecimento pode imprimir o documento, assinar manualmente, digitalizar e anexar ao processo SEI.

Observação: O campo **Documentos Essenciais** aceita **apenas um documento** a ser inserido, logo os demais devem ser inseridos no campo **Documentos Complementares**.

Tais documentos devem estar salvos no equipamento (computador) no qual está sendo acessado o SEI/!MG para solicitar o serviço.

2.2.12. No campo **Documentos Complementares**, devem ser incluídos os demais documentos e as digitalizações das notificações quando se tratar de envio de Relação Mensal de Notificações de Receita "A" – RMNRA. As mesmas deverão preferencialmente serem digitalizadas e incluídas no processo SEI. Caso não seja viável a digitalização pelo quantitativo, devem ser entregues presencialmente no Núcleo de Vigilância Sanitária da Unidade Regional de Saúde responsável pela inspeção no estabelecimento.

I - Para inserir BSPO, BMPO, RMNRA, RMNRB2, RMV, MTC, selecione a opção de documento complementar “Balanço, Relação ou Mapa”;

II - Para inserir a Relação Mensal de Notificações de Receita "A" – RMNRA, selecione a opção de documento complementar “Notificações”.

2.2.13. Para anexação dos documentos, selecione a opção “Escolher arquivo” (Figura 3), localize o arquivo em seu computador e clique em “Abrir”.

Observação: São compatíveis apenas arquivos com as extensões: 7z, bz2, csv, gz, html, jpeg, jpg, json, mp4, mpeg, mpg, odp, ods, ogg, ogv, pdf, svg, tar, tgz, txt, xml, zip.

O tamanho máximo de cada documento é 40 Mb. Caso o volume de arquivos supere o tamanho de 40 Mb, estes devem ser inseridos em partes de até 40 Mb.

2.2.14. No campo seguinte (Figura 5) escolha o “Tipo de documento” conforme orientado acima e, em seguida, informe uma breve descrição do documento no campo “Complemento do Tipo de Documento”. Por exemplo, o complemento do documento Balanço pode ser “Substâncias Psicoativas e Outras Substâncias Sujeitas a Controle Especial - lista C1”.

OBS.: No item “Nível de Acesso”, selecione a opção **Restrito** e informe a Hipótese Legal: **Informação pessoal**.

2.2.15. Selecione a opção “Nato-digital” se o arquivo a ser carregado foi criado originalmente em meio eletrônico, ou selecione a opção “Digitalizado” se o arquivo a ser carregado é oriundo da digitalização de um documento em papel, quando impresso. Selecionada a opção adequada, clique em “Adicionar”.

Obs.: No caso de documentos digitalizados, escolha a “Conferência com o documento digitalizado”, conforme Figura 5.

Documentos Complementares (40 Mb):
 Nenhum ficheiro selecionado

Tipo de Documento: Complemento do Tipo de Documento:

Nível de Acesso: Hipótese Legal:

Formato: Nato-digital Digitalizado Conferência com o documento digitalizado:

Nome do Arquivo	Data	Tamanho
<input type="button" value="Ações"/> <ul style="list-style-type: none"> Cópia Autenticada Administrativamente Cópia Autenticada por Cartório Cópia Simples Documento Original 		

Figura 5. Conferência com o documento digitalizado.

2.2.16 Após conferir devidamente os dados, clique no botão “Petitionar” (no canto superior ou inferior direito da tela) para concluir o processo.

2.2.17. Para assinar eletronicamente a petição, informe seu “Cargo/Função” (caso ainda não esteja disponível no respectivo campo), digite sua senha e clique em “Assinar” (Figura 6).

Observação: A senha solicitada deverá ser a mesma utilizada para acessar o SEI/IMG.

SEI - Concluir Peticionamento - Assinatura Eletrônica - Mozilla Firefox

https://www.sei.mg.gov.br/sei/controlador_externo.php?id_tipo_procedimento=2&acao=peticionamento_usuario_externo_concl...

Concluir Peticionamento - Assinatura Eletrônica

A confirmação de sua senha de acesso iniciará o peticionamento e importa na aceitação dos termos e condições que regem o processo eletrônico, além do disposto no credenciamento prévio, e na assinatura dos documentos nato-digitais e declaração de que são autênticos os digitalizados, sendo responsável civil, penal e administrativamente pelo uso indevido. Ainda, são de sua exclusiva responsabilidade: a conformidade entre os dados informados e os documentos; a conservação dos originais em papel de documentos digitalizados até que decaia o direito de revisão dos atos praticados no processo, para que, caso solicitado, sejam apresentados para qualquer tipo de conferência; a realização por meio eletrônico de todos os atos e comunicações processuais com o próprio Usuário Externo ou, por seu intermédio, com a entidade porventura representada; a observância de que os atos processuais se consideram realizados no dia e hora do recebimento pelo SEI, considerando-se tempestivos os praticados até as 23h59min59s do último dia do prazo, considerado sempre o horário oficial de Brasília, independente do fuso horário em que se encontra; a consulta periódica ao SEI, a fim de verificar o recebimento de intimações eletrônicas.

Usuário Externo:

Cargo/Função:

Senha de Acesso ao SEI:

Figura 6. Concluir peticionamento

2.2.18. Após a assinatura, o SEI!MG gera o Recibo Eletrônico de Protocolo com os dados do peticionamento, incluindo o número do processo que poderá ser utilizado para consultas ao seu andamento.

2.2.19. O usuário também receberá um e-mail confirmando a realização do peticionamento. Todos os recibos podem ser consultados clicando na guia “Recibos Eletrônicos de Protocolo”.

2.2.20. A Vigilância Sanitária estadual irá emitir o comprovante de recebimento (substitui o carimbo) e disponibilizar acesso ao usuário externo SEI do estabelecimento.

2.2.21. Negativas, solicitações de informações e/ou orientações serão realizadas por meio do mesmo processo SEI.

Em caso de dúvidas, consultar o “Manual do Usuário Externo”, disponível no item “Usuário externo” do link: <http://www.planejamento.mg.gov.br/pagina/gestao-governamental/sei/sistema-eletronico-de-informacoes>

2.3 Peticionamento Intercorrente



O **Peticionamento Intercorrente** é uma funcionalidade em que os usuários externos têm a possibilidade de protocolar documentos em processos já existentes no SEI!MG.

O processo intercorrente deve ser utilizado para incluir documentos complementares acerca dos balanços ou relações.

Para realizar o peticionamento intercorrente, siga os seguintes passos:

2.3.1. Acesse o link www.sei.mg.gov.br/usuarioexterno e realize o *login* no sistema.

2.3.2. Para acessar o processo SEI!MG clique em “Controle de Acessos Externos”, no menu à esquerda da tela inicial, conforme Figura 7.

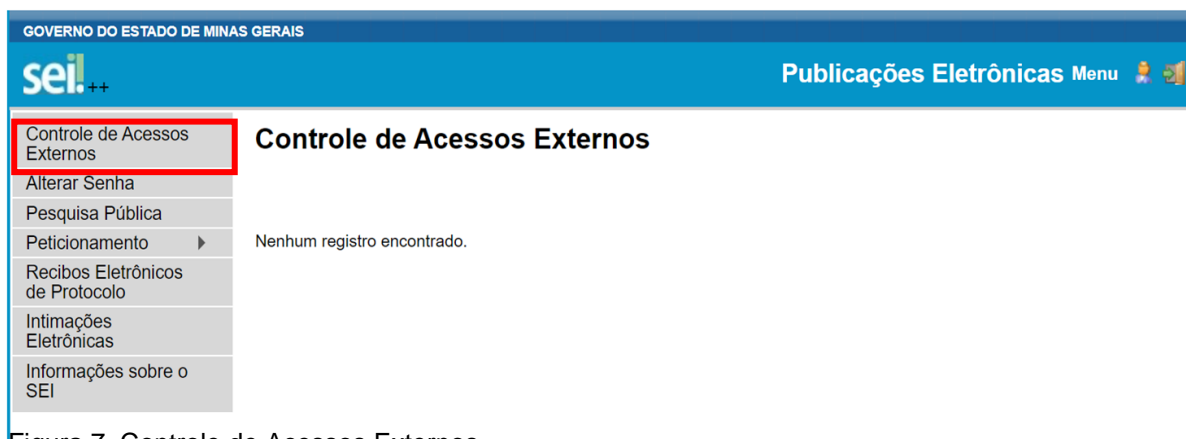


Figura 7. Controle de Acessos Externos

2.3.3. Serão exibidos os processos nos quais o usuário externo tem acesso. Clique no processo desejado, atentando-se para sempre utilizar o mesmo processo SEI no qual foi solicitado informações complementares, e selecione a opção: Peticionamento Intercorrente (Figura 8).

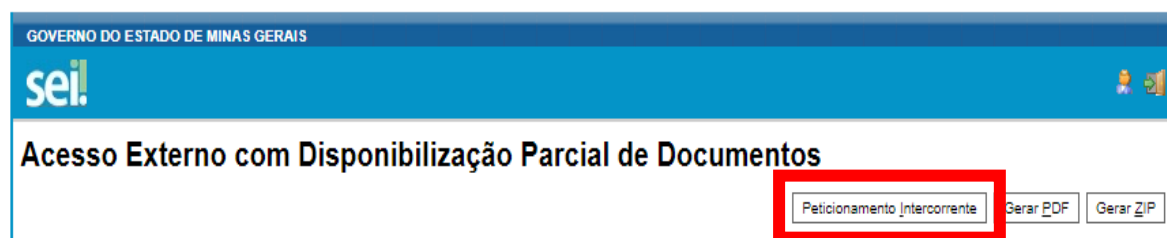


Figura 8. Peticionamento Intercorrente

2.3.4. Deve-se utilizar o campo “Documentos” para inserir os documentos solicitados. Tais documentos já devem estar salvos no equipamento (computador) que está solicitando o serviço.

2.3.5. Na tela seguinte (Figura 9), preencha os campos com informações sobre o documento que está incluindo. Para anexar o documento, siga os passos acima descritos no peticionamento novo, a partir do item 2.2.11.

2.3.6. No caso de cumprimento de exigências, a Unidade Regional de Saúde deve solicitar ao requerente a inclusão de documentos com novas informações ou com a correção das informações prestadas anteriormente, utilizando o mesmo processo SEI

2.3.7. Após conferir devidamente os dados, clique no botão “Petitionar” para concluir a inclusão dos documentos (Figura 9).

Orientações

Este peticionamento serve para protocolizar documentos em processos já existentes. Condicionado ao número do processo e parametrizações da administração sobre o Tipo de Processo correspondente, os documentos poderão ser incluídos diretamente no processo indicado ou em processo novo relacionado.

Processo

Número: Validar Tipo:

Processo	Tipo	Petitionamento Intercorrente	Data de Autuação	Ações
1320.01.0101918/2021-05	SES - Envio de Balanços, Relações e Mapas de Medicamentos e Substâncias	Direto no Processo Indicado	15/09/2021	✘

Documentos

Os documentos devem ser carregados abaixo, sendo de sua exclusiva responsabilidade a conformidade entre os dados informados e os documentos. Os Níveis de Acesso que forem indicados abaixo estarão condicionados à análise por servidor público, que poderá alterá-los a qualquer momento sem necessidade de prévio aviso.

Documento (tamanho máximo: 40Mb):
 Nenhum arquivo selecionado

Tipo de Documento: Complemento do Tipo de Documento:

Nível de Acesso: Hipótese Legal:

Formato: Nato-Digital Digitalizado

Nome do Arquivo	Data	Tamanho	Documento	Nível de Acesso	Formato	Ações
-----------------	------	---------	-----------	-----------------	---------	-------

Figura 9. Petitionamento Intercorrente

2.3.8. Para assinar eletronicamente a petição, informe seu “Cargo/Função”, caso ainda não esteja disponível no respectivo campo, digite sua senha, a mesma utilizada para acessar o SEI!MG, e clique em “Assinar”.

2.3.9. Após a assinatura, o SEI!MG gera o Recibo Eletrônico de Protocolo com os dados do peticionamento, incluindo o número do processo que poderá ser utilizado para consultas ao seu andamento. O usuário também receberá um e-mail confirmando a realização do peticionamento.

2.3.10. A Vigilância Sanitária estadual irá emitir o comprovante de recebimento (substitui o carimbo) pelo mesmo processo SEI e disponibilizar acesso ao usuário externo SEI do estabelecimento.

2.3.11. Negativas, solicitações de informações e/ou orientações serão realizadas por meio do mesmo processo SEI.

REFERÊNCIAS

GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS. Secretaria de Estado de Planejamento e Gestão. Coordenação do SEI-MG. SEI!MG. 2ª edição. Janeiro, 2019. 26p. Disponível em: <http://planejamento.mg.gov.br/pagina/gestao-governamental/sei/sistema-eletronico-de-informacoes>. Acesso em: 09 out 2019.

GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS. Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais. Superintendência de Vigilância Sanitária. Orientações gerais para utilização do Sistema Eletrônico de Informações (SEI!MG). Agosto, 2019. 19p.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria SVS nº 344, de 12 de maio de 1998 que aprova o Regulamento Técnico sobre Substâncias e Medicamentos sujeitos ao controle especial.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria SVS n.º 6, de 29 de janeiro de 1999, Aprova a Instrução Normativa da Portaria SVS/MS n.º 344 de 12 de maio de 1998 que instituiu o Regulamento Técnico das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

BRASIL. ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 11, de 22 de março de 2011: Dispõe sobre o controle da substância Talidomida e do medicamento que a contenha.

BRASIL. ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 58, de 05 de setembro de 2007: Dispõe sobre o aperfeiçoamento do controle e fiscalização de substâncias psicotrópicas anorexígenas e dá outras providências.